



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001122)-(РГ-RU)	Дата регистрации	11.08.2022	Дата окончания действия	11.08.2027	Дата решения	11.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОРНИЛАТЕКС®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Орнитин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	500 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001122)-(РГ-RU)-110822				2022		Орnilатекс®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гипоазотемическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Орнитин	L-Орнитина L-Аспартат	Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>